

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 西暦2021年11月11日 18時25分～20時04分

開催場所: 京橋エドグラン24 階 会議室 & テレビ会議

出席委員: 塚英彰、横山孝、由良明彦、稲澤譲治、平野俊彦、磯麻里子、池亀均、久保田伸、石井梨奈、林田由美

成分記号等	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名等	区分	審査/報告事項	審査結果	対象施設数	主な質疑内容/その他
ABT-494	アッヴィ合同会社	第Ⅲ相	関節リウマチ	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/10/25 審査結果:承認
ABT-494	アッヴィ合同会社	第Ⅲ相	関節リウマチ	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/10/25 審査結果:承認
LY3009104	日本イーライリリー株式会社	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
RTA 402	協和キリン株式会社	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	審査	安全性情報等	承認	2	
LY3009104	日本イーライリリー株式会社	第Ⅲ相	アトピー性皮膚炎	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
BuMA-001	Pioneer Lifescience Technologies Japan 株式会社	第Ⅲ相	安定冠動脈疾患またはST上昇を伴わない急性冠症候群	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/10/18 審査結果:承認
OPC-34712	大塚製薬株式会社	第Ⅱ/Ⅲ相	大うつ病性障害	審査	安全性情報等	承認	5	
Dapagliflozin(BMS-512148)	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	慢性心不全	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	4	
NN9535	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	第Ⅲ相	過体重又は肥満被験者	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	1	
Upadacitinib (ABT-494)	アッヴィ合同会社	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
Gantenerumab	中外製薬株式会社	第Ⅱ相	アルツハイマー病	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
BIIB093	バイオジェン・ジャパン株式会社	第Ⅲ相	大脳半球梗塞後の重度脳浮腫	審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	その他	-	1	溶血性貧血の確認後のG6PD酵素検査について
セロンセルチブ	ギリアド・サイエンシズ株式会社	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	審査	安全性情報等	承認	2	
TS-152	大正製薬株式会社	第Ⅲ相	関節リウマチ	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	2	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/10/25 審査結果:承認
ベンラリズマブ	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	審査	重篤な有害事象等	承認	1	

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 西暦2021年11月11日 18時25分～20時04分

開催場所: 京橋エドグラン24 階 会議室 & テレビ会議

出席委員: 塚英彰、横山孝、由良明彦、稲澤譲治、平野俊彦、磯麻里子、池亀均、久保田伸、石井梨奈、林田由美

成分記号等	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名等	区分	審査/報告事項	審査結果	対象施設数	主な質疑内容/その他
—	ノバルティスファーマ株式会社	疫学試験	心血管系疾患	報告	迅速審査実施	—	2	審査終了日:2021/10/18 審査結果:承認
GSK3196165	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)	第Ⅲ相	関節リウマチ	審査	安全性情報等	承認	1	
				報告	迅速審査実施	—	1	審査終了日:2021/10/25 審査結果:承認
GSK3196165	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)	第Ⅲ相	関節リウマチ	審査	安全性情報等	承認	1	
				報告	迅速審査実施	—	1	審査終了日:2021/10/25 審査結果:承認
AGN-241689	アラガン・ジャパン株式会社	第Ⅲ相	慢性片頭痛	審査	治験実施状況	承認	1	
OPC-64005	大塚製薬株式会社	第Ⅱ相	大うつ病性障害	審査	治験に関する変更	承認	4	
BAY 2433334	バイエル薬品株式会社	第Ⅱb相	急性心筋梗塞	審査	安全性情報等	承認	1	
				報告	迅速審査実施	—	1	審査終了日:2021/10/18 審査結果:承認
MD-120	持田製薬株式会社	第Ⅲ相	うつ病	審査	安全性情報等	承認	5	
ST-605	株式会社エムズサイエンス	第Ⅱ相	単純ヘルペスウイルス角膜炎	審査	安全性情報等	承認	1	
KW-3357	協和キリン株式会社	第Ⅲ相	早発型重症妊娠高血圧腎症	審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	迅速審査実施	—	1	審査終了日:2021/10/18 審査結果:承認
CL2020	株式会社生命科学インスティテュート	第Ⅲ相	ST上昇型急性心筋梗塞	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
				報告	迅速審査実施	—	1	審査終了日:2021/10/18 審査結果:承認
RO6889450	中外製薬株式会社	第Ⅱ相	急性期統合失調症	審査	安全性情報等	承認	1	
RO6889450	中外製薬株式会社	第Ⅱ相	陰性症状統合失調症	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
CNT01959(グセルクマブ)	ヤンセンファーマ株式会社	第Ⅲ相	クローン病	審査	安全性情報等	承認	1	
etrasimod(APD334)	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報等	承認	1	
LY573144	日本イーライリリー株式会社	第Ⅲ相	小児片頭痛	審査	安全性情報等	承認	1	
LY573144	日本イーライリリー株式会社	第Ⅲ相	小児片頭痛	審査	安全性情報等	承認	1	
AK1830	旭化成ファーマ株式会社	第Ⅱ相	慢性腰痛症	報告	治験終了	—	4	
BAY94-8862	バイエル薬品株式会社	第Ⅲ相	心不全	審査	安全性情報等	承認	2	
				報告	迅速審査実施	—	1	審査終了日:2021/10/18 審査結果:承認
TQJ230	ノバルティス ファーマ株式会社	第Ⅲ相	心血管系疾患	審査	安全性情報等	承認	2	
				報告	迅速審査実施	—	2	審査終了日:2021/10/18 審査結果:承認

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 西暦2021年11月11日 18時25分～20時04分

開催場所: 京橋エドグラン24 階 会議室 & テレビ会議

出席委員: 塚英彰、横山孝、由良明彦、稲澤譲治、平野俊彦、磯麻里子、池亀均、久保田伸、石井梨奈、林田由美

成分記号等	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名等	区分	審査/報告事項	審査結果	対象施設数	主な質疑内容/その他
TAS-303	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅱ相	腹圧性尿失禁	報告	その他	-	2	安全性情報等に関する報告書
AZD1222	アストラゼネカ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相	COVID19	審査	重篤な有害事象等	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	4	
Otilimab (GSK3196165)	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)	第Ⅲ相	関節リウマチ	審査	安全性情報等	承認	1	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/10/25 審査結果:承認
etrasimod(APD334)	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報等	承認	1	
etrasimod(APD334)	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	審査	安全性情報等	承認	1	
MK-8189	MSD株式会社	第Ⅱ相	統合失調症	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/11/01 審査結果:承認
BAN2401	エーザイ株式会社	第Ⅲ相	プレクリニカルアルツハイマー病	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験実施状況	承認	1	
JNJ-63733657	ヤンセンファーマ株式会社	第Ⅱ相	早期アルツハイマー病	審査	治験に関する変更	承認	2	
				審査	治験実施状況	承認	1	
ACT-541468	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	第Ⅲ相	不眠障害	審査	治験に関する変更	承認	6	
BI 425809	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅲ相	統合失調症	審査	治験に関する変更	承認	2	
ジボテンタン/ダバグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	第2b相	慢性腎臓病	審査	安全性情報等	承認	1	
T-705a	富士フイルム富山化学株式会社	第Ⅲ相	COVID-19感染症	審査	治験に関する変更	承認	4	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/10/11 審査結果:承認
SP0253	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	COVID-19ワクチン	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
				審査	安全性情報等	承認	5	
LNA043	ノバルティスファーマ株式会社	第2b相	活動性変形性膝関節症	審査	安全性情報等	承認	3	
				審査	治験に関する変更	承認	3	
SM-13496	大日本住友製薬株式会社	第Ⅲ相	統合失調症	審査	安全性情報等	承認	1	
-	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相	-	審査	安全性情報等	承認	1	
FSN-013	富士製薬工業株式会社	第Ⅲ相	月経困難症	審査	安全性情報等	承認	3	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/10/25 審査結果:承認
FSN-013	富士製薬工業株式会社	第Ⅲ相	子宮内膜症	審査	安全性情報等	承認	5	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/10/25 審査結果:承認
LTS14424	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	小児喘息	審査	安全性情報等	承認	1	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
ABBV-154	アッヴィ合同会社	第2b相	関節リウマチ	報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/10/25 審査結果:承認

# 特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 西暦2021年11月11日 18時25分～20時04分

開催場所: 京橋エドグラン24 階 会議室 & テレビ会議

出席委員: 堺英彰、横山孝、由良明彦、稲澤譲治、平野俊彦、磯麻里子、池亀均、久保田伸、石井梨奈、林田由美

成分記号等	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名等	区分	審査/報告事項	審査結果	対象施設数	主な質疑内容/その他
JNJ-78901563	ヤンセンファーマ株式会社	第Ⅲ相	侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症	審査	治験に関する変更	承認	2	
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/10/11 審査結果:承認
				報告	迅速審査実施	-	1	審査終了日:2021/10/25 審査結果:承認
MT-8554	田辺三菱製薬株式会社	第Ⅱ相	糖尿病性神経障害性疼痛	審査	治験に関する変更	承認	3	
				報告	その他	-	1	治験実施計画書 別紙3の改訂
PBCLN-007(+6)/PBCLN-008(+8)/PBCLN-009(CR)	DOTワールド株式会社	第Ⅲ相	極低出生体重(VLBW)児	報告	その他	-	1	9/22IRBの持ち帰り質問の回答
K-237	興和株式会社	第Ⅲ相	軽症の新型コロナウイルス感染症	審査	治験実施の適否	承認	2	
				審査	治験に関する変更	承認	1	
-	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相	-	審査	治験実施の適否	承認	1	同意説明文書、治験デザイン、 選択基準